

## **PARECER Nº 13/2010**

Sobre o estudo: “Sensibilização para a preservação de células estaminais”

### **A – RELATÓRIO**

**A.1.** A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN) iniciou o Processo n.º 13.10CES, com base na documentação enviada pelo Diretor Executivo do “ACES Douro 1”, acompanhando o pedido de emissão de parecer, datado de 19 de março de 2010, sobre o projeto de estudo proposto pelo Professor (...), em nome de um grupo de alunos do 12.º ano da Escola Secundária (...).

**A.2.** Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos: requerimento assinado pelo Professor dirigido ao Diretor Executivo do ACES; pedido de autorização assinado por um grupo de alunos dirigido à Dr.ª (...), do Centro de Saúde de (...); ficha da Área de Projeto; modelo de inquérito para uso junto de utentes grávidas; folheto da Lusocord; folheto da Escola Secundária com referência a entidades privadas que fazem criopreservação.

**A.3.** Trata-se de um inquérito que tem por objetivo a “obtenção de dados sobre o conhecimento das grávidas acerca das células estaminais e acerca das eventuais decisões de criopreservação”, assim como a “sensibilização das futuras mães para a criopreservação deste tipo de células”.

**A.4.** Foi solicitado, por envio de mensagens de correio eletrónico em 19 e 28 de março e, na falta de resposta, por ofício datado de 21 de maio, que fossem dados esclarecimentos sobre os seguintes pontos:

a) Sendo, como aparenta, o questionário proposto um formulário anónimo de autopreenchimento voluntário, qual o modo como tencionam fazer a abordagem das grávidas para a recolha dos resultados do questionário? E de que modo são recolhidos os formulários preenchidos?

b) Qual é a cronologia de entrega dos questionários e dos folhetos informativos (o da Lusocord e o elaborado pelo alunos)?

c) Como e quando tencionam informar as grávidas, potenciais respondentes, sobre a natureza do estudo, as garantias de anonimato, a entidade promotora e a identidade dos seus responsáveis?

Igualmente foi pedido o envio de mais detalhes sobre o projeto (mencionando objetivos e destino dos resultados do questionário, metodologia de análise, etc.), assim como informações sobre eventuais conflitos de interesses entre os investigadores e/ou promotores *versus* prestadores de serviços privados envolvidos em conservação de células de cordão umbilical.

### **B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS**

**B.1.** Embora se reconheça uma intenção benévola de promover a sensibilização de grávidas para uma questão importante, não se identificam razões para que essa sensibilização seja feita pela mera distribuição de folhetos, tanto mais que neles não são suficientemente explicadas as diferenças entre o banco público da Lusocord e as entidades privadas que se dedicam à colheita de células do cordão umbilical.

**B.2.** O objetivo de conhecer a situação não está suficientemente alicerçado no modelo de inquérito nem se conhece a metodologia que permita extrair conclusões válidas.

**B.3.** A falta de resposta às questões colocadas e, em especial, a ausência de declaração sobre conflitos de interesse inviabilizam uma apreciação conclusiva.



Ministério da Saúde



**ARS NORTE**

Administração Regional  
de Saúde do Norte, I.P.

2/2

### **C – CONCLUSÕES**

Face ao exposto, a CES delibera dar parecer desfavorável à autorização deste estudo.

O relator, Dr. Rosalvo Almeida

Aprovado em reunião do dia 18 de junho de 2010, por unanimidade.

Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN